Comité d'éthique de santé publique

Guide pour la soumission des projets de plans de surveillance et d'enquêtes sociosanitaires

Septembre 2004

Comité d'éthique de santé publique
Québec

105-03145/

Rédaction
Lynda Bouthillier
France Filiatrault

Secrétariat du Comité d'éthique
de santé publique
201, boulevard Crémazie Est, bur. RC-03
Montréal (Québec) H2M 1L2
Téléphone : (514) 873-4622
Télécopieur : (514) 864-2900

© Gouvernement du Québec

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Préambule

Le Comité d'éthique de santé publique privilégie l'accompagnement des responsables de projets dans leurs travaux d'élaboration, afin de permettre d'y intégrer une perspective éthique, dans une optique de soutien et d'amélioration de la pratique de santé publique. Le Comité cherche ainsi à introduire le raisonnement éthique aux côtés de raisonnements plus « traditionnels » que sont le normatif (respect de la norme — juridique, administrative, culture organisationnelle, etc.) et le stratégique (axé sur la performance — utilité, efficacité). Il constitue, pour les artisans de surveillance, l'occasion de prendre une distance critique vis-à-vis de chacun des éléments particuliers de leur projet et d'en saisir le portrait global.

Le présent guide veut répondre à un besoin exprimé par des responsables de projets au regard de la soumission de leurs travaux au CESP dans le cadre du mandat statutaire de celui-ci, soit l'examen de plans de surveillance et d'enquêtes sociosanitaires à des fins de surveillance.

Les éléments qui y sont considérés sont donc le fruit de l'expérience du comité quant au traitement des dossiers qui lui ont été déposés jusqu'à ce jour : les thèmes retenus ayant été développés pour permettre une compréhension optimale d'un projet déposé, par les membres du comité et d'en dégager le sens qui lui est donné. En effet, le caractère souvent purement opérationnel des travaux déposés rend la lecture (et l'examen) de ces derniers difficile pour les « non experts » que représentent, en bonne partie, les membres du CESP.

Ainsi, tout en visant à aiguiller les responsables de projets sur les différents éléments à documenter en vue de préparer le dossier qui sera déposé au Secrétariat du CESP, le présent outil permet, autant aux membres du comité qu'aux artisans de projets, de mieux situer le travail en préparation (sens des finalités, objectifs, moyens utilisés, parties prenantes au projet, normes balisant le projet) et de faciliter, autant que possible, la formulation de préoccupations morales au regard des finalités du projet ainsi que des moyens qui seront utilisés pour atteindre ces finalités. Un tel exercice comporte, à cet égard, une visée pédagogique pour les artisans d'un projet en ce qu'il leur permet d'expliciter pour eux-mêmes le sens accordé aux finalités de leur projet et d'en avoir une vue d'ensemble.

Le Comité a choisi d'élaborer un canevas aussi large que possible, l'ensemble des rubriques proposées ne s'appliquant pas, systématiquement, à tous les projets; aussi, le Comité laisse-t-il le soin aux responsables de juger de la pertinence de chacune d'entre elles pour la présentation des travaux qu'ils désirent soumettre. Ce guide est également appelé à évoluer, l'examen de projets futurs fera sans doute émerger de nouveaux questionnements.

Le Comité invite, en outre, les responsables de dossiers, à faire parvenir leurs travaux dans les premières phases d'élaboration d'un projet afin d'enclencher le plus tôt possible la démarche d'accompagnement. Les artisans de projets peuvent d'ailleurs se familiariser avec cette démarche en consultant le site Internet du CESP (notamment les avis rendus publics), à l'adresse suivante :

La prise en compte des éléments présentés dans ce qui suit permettra ultimement d'amorcer les échanges avec le Comité d'éthique; échanges qui, souhaitons-le, sauront être éclairants pour la suite des travaux.

Le Comité d'éthique de santé publique

Guide pour la soumission
des projets de plans de surveillance et d'enquêtes sociosanitaires

Rubriques de présentation	Éléments à considérer	Remarques
INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES	• Examen du projet par d'autres comités	Le présent projet fait-il, ou a-t-il fait, l'objet d'un examen par un comité d'éthique de la recherche ? Le CESP souhaite être informé de l'examen effectué par d'autres comités d'éthique, par exemple dans les cas où le projet (enquête) comporte un volet recherche; il rappelle, cependant, qu'une telle situation ne peut lier l'un ou l'autre des comités et entend rendre son avis en toute indépendance.
	• Délai requis pour l'examen du comité	Le délai d'examen d'un projet déposé au CESP dépend de différents facteurs dont l'ampleur ou la complexité du projet, de même que le nombre de projets simultanément à l'étude, par le Comité. Le CESP se réunissant environ une fois par mois, entre septembre et juin, il est suggéré d'envisager un délai minimal de trois mois (soit trois rencontres) entre le dépôt d'un projet et l'avis du comité.
1. DESCRIPTION ET PERTINENCE DU PROJET		
Résumé du projet / Devis	• Finalités du projet • Objectifs particuliers ou opérationnels • Liens o Dans le cas d'un plan : avec d'autres plans de surveillance o Dans le cas d'enquêtes[1] : avec un plan de surveillance (plan commun, régional ou autre). • Objets de surveillance documentés	Quel est le sens de ce projet ? À quoi vient-il contribuer ? Dans quel but ? Présenter le projet en précisant son origine, la diversité possible des finalités poursuivies (recherche, évaluation, surveillance), les résultats escomptés, les utilisateurs de ces résultats, etc. Distinguer ce qui relève de la surveillance et ce qui relève d'autres champs (ex. la recherche). Sur quelles bases les objets de surveillance ont-ils été retenus ? Y a-t-il,

[1] Une enquête constitue une source de renseignements nécessaires à l'exécution d'un plan de surveillance

Rubriques de présentation	Éléments à considérer	Remarques
	• Population visée par ce projet • Méthodologie / Stratégie d'enquête • Plan d'analyse • Plan de diffusion	selon vous, présence de biais systématiques ayant présidé à ces choix ? Y a-t-il un processus de l'évaluation scientifique du projet ? Quel est-il et quel en a été le résultat ? (voir Info préliminaires pour examen par un autre comité d'éthique)
Parties impliquées dans le projet	• Qui soumet le projet ? o Autorité(s) responsable(s) du plan de surveillance / de l'enquête o Professionnels responsables, assurant le suivi avec le CESP • Les partenaires et leur implication • Ententes existantes entre ces partenaires • Mandat confié à un tiers	Le projet est-il une initiative exclusive de la santé publique (une seule région ou plus ?) ou un projet concerté avec d'autres secteurs ou partenaires ? Si des partenaires sont associés au projet, où se situe leur implication (planification, choix des orientations, réalisation, analyse, association à la diffusion) ? Y a-t-il un mandat confié à un tiers ? Le projet est-il l'objet d'une subvention ? Préciser. Y a-t-il un comité *aviseur* (composition, rôle) ?
Normes s'appliquant au projet	• Normes, légales ou autres (administratives, professionnelles, etc.) balisant le projet	Quelles sont les normes qui s'appliquent à ce projet ou à certains thèmes couverts par le projet ? Par exemple : l'accès aux renseignements exige-t-il de soumettre le projet à la CAIQ (préciser pour quels renseignements) ? Vous faut-il déclarer la constitution d'un fichier à la CAIQ ? Avez-vous des obligations particulières du fait que votre projet concerne des personnes âgées de moins de 18 ans ? Dans le cas d'enquêtes sociosanitaires, comment le consentement est-il traité ? La formule de consentement contient-elle une information suffisante sur les finalités du projet, les conditions d'utilisation et la durée

Rubriques de présentation	Éléments à considérer	Remarques
		de conservation des données recueillies (incluant les spécimens biologiques), pour obtenir un consentement éclairé ? Le consentement concerne-t-il, de manière explicite, l'ensemble des utilisations qui seront faites (à court ou à plus long terme) ?
2. ALIMENTATION EN DONNÉES		
Sources et types de données utilisés	• Types de données et sources qui seront utilisés o Utilisation secondaire de données (identification des sources, modalité d'accès aux données, o création d'un système de surveillance, etc.) o Collecte de données (modalités d'enquête, incluant la collecte de spécimens biologiques) • Quelles sont les mesures pour assurer la validité et la fiabilité des données ?	Y aura-t-il création d'un système de surveillance ? Création de bases de données ? Prélèvement de spécimens biologiques ? Préciser le caractère *nécessaire* des renseignements demandés.
Protection de la vie privée et des renseignements personnels	• Mesures de confidentialité et de protection des renseignements personnels • Mesures assurant la conservation sécuritaire des données nominales ou non-nominales	Quelles sont les mesures prises pour assurer la protection de la vie privée ? Comment ces mesures lient-elles l'ensemble des partenaires du projet ? Des chercheurs auront-ils, ultérieurement, accès aux données recueillies ? Quelles sont les mesures prévoyant l'accès aux données pour d'autres fins que le projet actuellement déposé au Comité (à l'interne ou à l'externe de votre organisation) ?

Rubriques de présentation	Éléments à considérer	Remarques
Données sensibles	• Utilisation de données sensibles (Identification de ces données) • Conséquences anticipées	Parmi les données utilisées pour la surveillance, y a-t-il des données qui sont socialement sensibles (pour lesquelles la population ou des groupes ont manifesté des inquiétudes au regard de leur utilisation à des fins statistiques ou autres) ? Y aura-t-il des questions qui toucheront à des aspects sensibles de la vie des individus? Dans l'affirmative, quelles sont-elles et comment comptez-vous soutenir les répondants en cas de situation de détresse ? La sensibilité d'une donnée peut être définie de différentes façons. Pourquoi (et pour qui) certaines données de votre projet (lesquelles) vous paraissent-elles sensibles ? Quelles sont les conséquences anticipées du fait de recueillir, traiter ou diffuser ces données ?
3. PRODUCTION DE L'INFORMATION	• Plan d'analyse envisagé	Spécifier les liens entre le plan d'analyse envisagé et les objectifs opérationnels de surveillance
4. PERSPECTIVE DE DIFFUSION DES RÉSULTATS	• Plan ou perspectives de diffusion des résultats	Cette rubrique vise, minimalement, à ce que ces aspects soient présents à l'esprit des artisans de projets, au cours des phases d'élaboration. La stigmatisation, par exemple, doit pouvoir faire l'objet d'une réflexion bien en amont de la diffusion.
	• Considérations au regard de la sur-information et de la sous-information	Quand l'information diffusée peut-elle être jugée suffisante ? De quelle manière cet enjeu de la sur-information et de la sous-information se pose-t-il dans le cadre de ce projet ?
	• Risque de stigmatisation	Les résultats obtenus par la réalisation de ce projet pourraient-ils causer des préjudices à des personnes ou groupes de personnes ? Quel type de préjudices et pour qui ? Si la diffusion des résultats peut potentiellement porter atteinte à des individus, groupes ou communautés, décrivez les mesures que vous comptez prendre pour annuler ou minimiser ces risques.

Rubriques de présentation	Éléments à considérer	Remarques
	• Libellé témoignant de la prise en compte des dimensions éthiques du projet	Le Comité suggère que la prise en compte des considérations éthiques du projet, par les différents artisans, soit explicitement et systématiquement énoncée lors de la diffusion de résultats.
5. AUTRES PRÉOCCUPATIONS ÉTHIQUES PARTICULIÈRES	• Identification, s'il y a lieu, de doutes ou de malaises au regard d'orientations ou de choix à faire dans le cadre de l'élaboration du projet • Lien avec la population, en particulier s'il s'agit de sous-groupes de la population visés par le projet	Au cours de vos travaux, avez-vous identifié certaines questions qui vous semblaient relever d'un choix de valeurs institutionnelles ou de société ? Lesquelles ? Quelles sont selon vous les principales dimensions éthiques qui peuvent être soulevées dans le projet que vous soumettez ? Y a-t-il des points à propos desquels vous souhaiteriez attirer l'attention du Comité ? Avez-vous d'autres préoccupations qui ne sont pas couvertes part les thèmes abordés précédemment ? La population est-elle informée du projet ? Y a-t-il eu un processus d'information, de consultation auprès de cette dernière, notamment s'il s'agit d'une population ou d'un sous-groupe de la population présentant un caractère particulier (ex. communauté autochtone, groupe ethnoculturel) ?
6. DOCUMENTS / OUTILS FOURNIS AU CESP	• Concernant les plans de surveillance : ✓ Plan lui-même (objets, indicateurs, sources) ✓ Fiches-sources ✓ Fiches-indicateurs ✓ Plan d'analyse ✓ Entente(s) / contrat(s) (avec partenaires ou tiers) ✓ Plan ou perspectives de diffusion ✓ Outils promotionnels du projet	Certains outils et documents développés pour les fins du projet soumis et fournis au Comité d'éthique ont un caractère purement opérationnel et peuvent s'avérer difficilement compréhensibles pour les membres du Comité dans le cadre de leur examen éthique. À cet égard, il est suggéré d'accompagner tous les documents afférents à la demande d'un texte explicatif exposant la finalité, les objectifs, les enjeux, en bref, le sens qui est donné au projet. Il ne s'agit pas de produire un texte fignolé mais plutôt une ébauche qui pourra permettre l'amorce des échanges avec le CESP.

Rubriques de présentation	Éléments à considérer	Remarques
	✓ Protocole de confidentialité	
	• Concernant les enquêtes sociosanitaires : ✓ Devis d'enquête ✓ Feuillet(s) d'information ✓ Formulaire(s) de consentement ✓ Questionnaire(s) ✓ Plan d'analyse ✓ Entente(s) / contrat(s) (avec partenaires ou tiers) ✓ Plan ou perspectives de diffusion ✓ Outils promotionnel du projet ✓ Protocole de confidentialité ✓ Tout autre document pertinent à la compréhension et à l'examen du projet	Le Comité d'éthique sera sans doute appelé à se pencher sur plusieurs versions du projet soumis pour en apprécier l'évolution; à cet effet, veuillez vous assurer d'indiquer la date de chacune des versions des documents (devis, questionnaires, lettre d'information, etc.) déposés au CESP.

Confidentialité des projets soumis à l'attention du Comité d'éthique de santé publique ; aspects des projets à caractère public.

Les membres du Comité d'éthique de santé publique ainsi que le personnel de l'équipe de soutien du Comité s'engagent à tenir confidentiels les délibération sur les projets soumis à l'attention du Comité de même que tout renseignement confidentiel porté à sa connaissance. Les avis du Comité sont toutefois publics. Ainsi, 60 jours après avoir été déposé au demandeur, l'avis du Comité est-il disponible sur le site électronique du Comité.

- **Publication de la liste des projets en cours d'examen**

Par souci de transparence et parce que cela peut éventuellement être utile à des professionnels développant le même type de projets, le Comité d'éthique souhaite rendre publique la liste des projets en cours d'examen, auprès des professionnels de surveillance et aussi sur son site Web; à cet égard, **autorisez-vous le Comité à identifier votre projet comme projet en cours d'examen du Comité ?** Seul le titre du projet serait évoqué ainsi que l'origine (région ou palier national), aucun détail relatif aux échanges et à l'analyse du Comité n'apparaîtrait.

© Comité d'éthique de santé publique, 2004